

機械器具 (10) 放射性物質診療用器具
X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置 JMDN コード : 70010010
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

True Point バイオグラフ 16

【警告】

- 患者について以下に留意してください。
 - 小児への過剰な X 線照射は避けてください。(小児の撮影にあつては適切な小児用プログラムを用いてください。)
 - 妊婦や妊娠の疑いのある者、授乳中の者を撮影する場合は、医師の判断により慎重に行ってください。
 - X 線 CT 撮影時には患者は可能な限り性腺シールドを着用してください。
- 付属品、併用する医療機器について以下に留意してください。
 - 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は使用しないでください。装置に障害を及ぼす恐れがあります。
 - 指定された機器以外は本装置に接続しないでください。
- 使用方法について以下の点に留意してください。
 - 機器への放射能汚染に注意してください。
 - 可能な限りコンソールからスキャンを実施し制御エリア内に操作者や介助者が残る場合は、防護壁の設置、防護衣(鉛エプロン等)の着用等の措置を講じてください。また、使用者は PEN 線量計やフィルムバッジを身につけてください。

【禁忌・禁止】

- 患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないでください。
- 本装置は防爆型ではないので、装置近くで可燃性及び揮発性の気体を使用しないでください。
- 耐荷重 (227kg) 以上の患者には使用しないでください。
- X 線 CT 装置による吸収補正値に影響があるので X 線造影剤と放射線薬剤を併用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

[本体寸法及び質量] (いずれも最大値)

- ガントリ
寸法 (mm) : 幅 2340、高さ 1970、奥行 1560
質量 (kg) : 3212
- 患者テーブル
寸法 (mm) : 幅 3790、高さ 1219、奥行 450
質量 (kg) : 726

2. 構造・構成ユニット

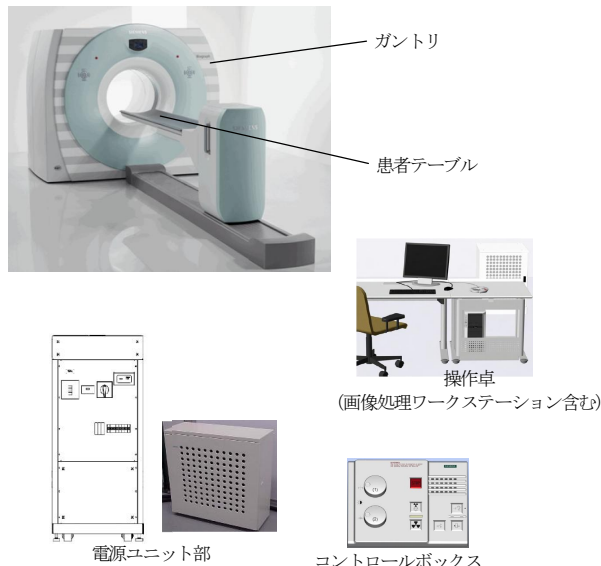
本装置は、以下により構成されます。(外観図参照)
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

[各部の名称]

No.	各部の名称
1	ガントリ
2	患者テーブル
3	画像処理ワークステーション (IMS*)
4	操作卓
5	コントロールボックス
6	電源ユニット部

*: Imaging System

【外観図】



3. 電気定格

- PET 装置部
定格電圧 : 200~240V、単相交流
周波数 : 50/60Hz
電源入力 : 3.8kVA
- X 線 CT 装置部
定格電圧 : 380~480V、3 相交流
周波数 : 50/60Hz
電源入力 : 70kVA
- 電撃に対する保護の形式: クラス I
- 電撃に対する保護の程度: B 形、BF 形

4. 作動・動作原理

本装置は、X 線 CT 装置と PET 装置を組み合わせた X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置であり、各々が独立した X 線 CT 装置、PET 装置としての撮影を行うことが可能です。X 線 CT 装置部にて得られた画像を用いて PET 画像の吸収補正を行うことが可能な他、X 線 CT 装置部で撮影した画像と PET 装置部で撮影した画像を重ね合わせて表示することも可能です。尚、本装置は、吸収補正のためのトランスミッション用線源が装備されていません。

【使用目的、効能又は効果】

患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。

【品目仕様】

(1) PET 装置部

検出器ブロックの列数 (リング数)	3 リング、4 リング*
-------------------	--------------

取扱説明書を必ずご参照ください。

検出器クリスタル材質	LSO
検出器クリスタル寸法	4.0mm × 4.0mm × 20mm
最大スライス数	81、109*
総ブロック数	144、192*
体軸方向スキャン範囲	162mm、216mm*
横断面スキャン範囲	605mm
ガントリ開口径	700mm

(2) X線CT装置部

同時収集可能な最大スライス数	16
ガントリ回転方式	ダイレクトドライブ型連続回転方式
ガントリ開口径	700mm
スキャン領域	500mm、700mm
最短スキャン時間	0.5*, 0.6, 1.0, 1.5s
X線管装置	
管電圧	80, 110, 130kV
焦点寸法	0.8mm × 0.5mm、0.8mm × 0.7mm
固有ろ過	6.3mm Al 当量
X線高電圧発生装置	
発生方式	インバータ方式
最大出力	50kW

(3) 患者テーブル

最大耐荷重	227kg
スキャン可能範囲	1900mm、1850mm*
テーブル上下可動範囲	530mm～960mm

* オプション

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置上の注意

- (1) すべてのシステムの電源ケーブルは検査室内に設置した保護接地線または多重ライン遮断機を介してください。
- (2) 他の医療用電気機器を持ち込んで使用する際は、必ず本装置の同電位接地点とその装置との間を追加の接地線に接続してください。

2. 環境条件

使用、輸送及び保管の環境条件は取扱説明書を参照してください。

3. 使用方法

装置の詳細な操作方法及び使用法は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

(1) 使用前

- ① 装置の外観に異常がなく、患者テーブル等の動作の妨げになるようなものがないことを確認してください。
- ② 本体の電源を入れ、モニタ等にエラー表示がなく正しく立ち上がることを確認してください。
- ③ 必要に応じて、患者ポジショニング用マット類を用意してください。

(2) 使用中

- ① 患者情報（患者氏名、患者 ID、生年月日、性別等）を入力してください。
- ② 必要に応じて、患者ポジショニング用マット類を使用し、患者を患者テーブルに固定してください。
- ③ テーブル移動範囲内に障害物がなく、患者に危害が及ぶことのないことを確認してください。

- ④ 患者テーブルが十分に引き戻されていることを確認し（引き戻された状態にないとテーブルの高さを調節することができないため）、テーブルを適切な高さに調節した後、ガントリ方向へ移動させてください。
- ⑤ 患者位置決め用のレーザーライトマーカーを使用し、患者の位置決めを行ってください。
- ⑥ 撮影を開始してください。
- ⑦ 検査中は患者を注意深く監視してください。患者に異常が見受けられた場合等には、撮影を中止するなどの措置を講じ、必要に応じて、非常停止ボタンを使用してください。
- ⑧ 撮影が終了したら、撮影画像を確認し、正常に撮影が行われていることを確認してください。
- ⑨ 患者を患者テーブルから降ろしてください。

(3) 使用后

- ① 必要な画像が正しく保存され、動作しているアプリケーション（画像処理、画像転送等）がないことを確認し、全てのアプリケーションを終了してください。
- ② 本体の電源をシャットダウンしてください。
- ③ 次回の使用に備えて、清浄な状態にしておいてください。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 操作マニュアルを熟読し、熟練した者以外は装置を使用しないでください。
- (2) 装置を使用する前には以下の事項に注意してください。
 - ① スイッチの接触状況、設定などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認してください。
 - ② すべてのコードの接続が正確で、かつ完全であることを確認してください。
 - ③ 機器の併用は誤診の原因を引き起こしたり、危険を起こす恐れがありますので十分注意してください。
- (3) 装置の使用中は次の事項に注意してください。
 - ① 診断に必要なスキャン時間やX線照射量を超えないように注意してください。
 - ② 装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。
 - ③ 装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
 - ④ 装置の触れてはならない部分に患者が触れることのないよう注意してください。
- (4) 装置の使用後は以下の事項に注意してください。
 - ① 定められた手順により電源を切ってください。
 - ② コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなどの無理な力をかけないでください。
- (5) 保管場所（設置環境）については次の事項に注意してください。
 - ① 水のかからない場所に設置してください。
 - ② 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置してください。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
 - ⑤ 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておいてください。
 - ⑥ 装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておいてください。
 - ⑦ 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、当社サービスセンターへお電話ください。
 - ⑧ 装置は改造しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(6) 保守点検

- ①装置及び部品は必ず定期点検を行ってください。
- ②しばらく使用しなかった装置を再使用する際には、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

(7) 取扱説明書に従い、正しく操作してください。

2. 重要な基本的注意

- (1) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部位に X 線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性があります。検査上やむを得ず、植込み部位に X 線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行ってください。
- (2) 放射線防護
 - ①CT チェック手順の間はスキャンが実行されるので、放射線が照射されないよう十分注意してください。
 - ②人体への不必要な放射線照射を避けるため、放射線源の操作は必要時のみ実施し、検査室には検査に必要な要員のみが立ち会うようにしてください。
 - ③放射性薬剤投与後の患者は検査終了まで検査室以外へ移動させないようにしてください。
- (3) 患者及び機器への傷害・損傷を避けるため、スキャン中は絶えず患者とガントリを監視してください。
- (4) 患者テーブルが移動している間は、可動部分が指や頭髮に接触する可能性があるため、患者の手や頭髮がガントリ開口部から十分な距離を保つように気をつけてください。また、点滴チューブを使用している場合はチューブも特別な注意を払うようにしてください。
- (5) 位置決め用のレーザ光線を直視したり、患者の目に入れないよう注意してください。目への障害や視力低下を引き起こす恐れがあります。
- (6) 患者固定用のベルトは患者テーブルに固定されていないため、患者が患者テーブルから落下する恐れがあります。じっとしていない患者には特別な注意を払ってください。
- (7) 患者テーブルを動作する際は、周囲に障害となるものや人がいないこと、又はテーブルの下などに人の足などが無いことを確認してください。また、患者テーブルを動かしている時はガントリなどに患者が接触しないよう注意を払ってください。
- (8) 緊急停止
 - ①緊急事態発生時には、緊急停止ボタンを押すことによりすべての駆動部及び放射線の照射を停止することができます。緊急停止ボタンは、ガントリ、患者テーブル、コントロールボックスに設置されています。
 - ②緊急事態発生時に患者がガントリ内部に取り残された場合には、患者テーブルの柱脚にあるハンドルを掴んで患者テーブルを引き戻して患者を搬出してください。
 - ③非常停止ボタンにより装置が停止された場合には、緊急停止をした原因を取り除くための必要な措置を講じた後、患者及び装置の安全を確認して装置を回復させてください。
- (9) 異常時におけるシステムの自動停止機能
本装置はシステムに異常事態が発生した場合、正常な動作状態に復帰するまでの間、一時的にその機能を低下させたり、システムが自動的にシャットダウンを実行する機能を有します。異常事態には以下の 3 つの状態があります。
 - ①ガントリの異常加熱あるいは異常冷却
 - ②コンピュータシステムの異常加熱

③電源異常

システムが自動停止した場合には、取扱説明書等の指示に従い、システムを復旧させてください。(復旧しない場合には、システムの異常が考えられますので、サービスセンターに連絡してください。)

3. 相互作用

- (1) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は使用しないでください。装置に障害を及ぼす恐れがあります。
- (2) 指定された機器以外の装置は本装置に接続しないでください。所定の EMC 性能を発揮できなくなる恐れがあります。

4. 高齢者への適用

高齢者で握力など体力に問題がある場合は、介助者をつけるなどして検査を行ってください。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への適用

本装置を妊婦や妊娠の疑いのある者、授乳中の者へ使用する場合は、医師の判断により慎重に行ってください。

6. 小児等への適用

小児で握力など体力に問題がある場合は、介助者をつけるなどして検査を行ってください。

7. その他の注意

- (1) 本装置を廃棄する場合は、廃棄物処理に関する法律に従い適切に処理してください。
- (2) ガントリが異常加熱や異常冷却を繰り返すようなら、冷却システムの故障が考えられるのでサービスセンターに連絡してください。
- (3) キャビネットの換気孔を塞がないようにしてください。
- (4) オプションの天板の端に取り付けられた 4 個の大きなプラスチック製のネジが原因で激しい縞状のアーチファクトが起きるので、高品質の診断用画像が要求される場合には、このネジ部分のスキャンを避けてください。
- (5) 糖尿病の患者を撮影する際には、バックグラウンド信号の増加により十分な画像が得られない場合がありますので留意してください。
- (6) ハードウェアまたはソフトウェアを許可なく改造または変更を行うと機器に損傷を及ぼす恐れがあり、正しく動作しない可能性があるため機器の外装を開けたり、市販のソフトウェアをインストールしないでください。

その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので、熟読した上で厳守してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本装置の使用耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間です。〔自己認証(当社データ)による〕これを超えてご使用の場合は当社サービスセンターまでご連絡ください。尚、耐用期間途中であっても定期交換部品は交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

始業前点検・終了点検・定期点検は必ず行ってください。内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。尚、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社サービス部が受託することができますので、詳細は当社サービスセンターへお問い合わせください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 業者による保守点検事項

業者による保守点検事項の内容については、装置付属の点検報告書を参照してください。

【包装】

包装は、装置の1製品毎に梱包され、設置の際に当社作業員により開梱されます。

*** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者氏名 : シーメンス・ジャパン株式会社

住所 : 東京都品川区大崎 1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

電話番号 : 0120-041387 (サービスセンター)

製造業者 : Siemens Medical Solutions USA, Inc.
シーメンスメディカルソリューションズ USA 社 (アメリカ合衆国)
又は
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd,
シーメンスシャanghai医療機器
イップメント株式会社 (中国)
又は
Siemens Healthcare GmbH
シーメンスヘルスケア社 (ドイツ)